この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品
承認番号　22300AMX00568000

2011年9月作成（第1版）

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

インフルエンザウイルスキット

クイック チェイサー®Auto Flu A,B

【重要な基本的注意】
インフルエンザウイルス感染の診断は、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断して下さい。

【全般的な注意】

1)本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2)添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
3)本品のテストカートリッジには、少量ですが酸性の還元液、増感液が内蔵されております。絶対に分解しないで下さい。
4)万が一、抽出液や還元液、増感液が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
5)専用の分析測定機器「クイック チェイサー®Immuno Reader」の使用に際しては、必ずその添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

1)テストカートリッジ
・マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザAウイルス抗体
・マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザBウイルス抗体
・マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザAウイルス抗体及びマウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザBウイルス抗体結合金コロイド
・マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザAウイルス抗体結合着色ラテックス
・マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザBウイルス抗体結合着色ラテックス
・硫酸アンモニウム鉄
・硝酸銀
2)抽出液
界面活性剤を含む緩衝液

【使用目的】

鼻腔ぬぐい液又は鼻腔吸引液中のインフルエンザAウイルス抗原及びインフルエンザBウイルス抗原の検出
（インフルエンザウイルス感染の診断の補助）

【測定原理】

「クイック チェイサー®Auto Flu A,B」は、イムノクロマト法(Immunochromatographic Assay)を原理としています。

テストカートリッジ内のメンブレンフィルター上にはマウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザAウイルス抗体、マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザBウイルス抗体が固相化してあり、また標識粒子塗布部にマウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザAウイルス抗体及びマウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザBウイルス抗体結合金コロイド、マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザAウイルス抗体結合着色ラテックス、マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザBウイルス抗体結合着色ラテックスが塗布してあります。さらに、還元液（硫酸アンモニウム鉄）及び増感液（硝酸銀）がそれぞれ水溶液としてセットされています。

試料中のインフルエンザA及びBウイルス抗原は標識粒子塗布部に塗布されたそれぞれに対応する成分と反応して免疫複合体を形成します。イムノクロマト法の原理により移動したこの複合体が、固相化されているマウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザA及びBウイルス抗体にそれぞれ捕捉され、3者のサンドイッチ複合体を形成します。その結果、それぞれの判定ライン部には着色ラテックス及び金コロイドによるラインが出現します。さらに、この段階で判定ライン部のラインが検出できない場合でも、引き続き硫酸アンモニウム鉄、硝酸銀を添加して標識粒子を増感することでラインがより強く出現し、試料中のインフルエンザAウイルス抗原及びインフルエンザBウイルス抗原を検出することができます。専用機器により、判定ライン部（A）および判定ライン部（B）に出現したラインを検出して判定します。

【操作上の注意】

1)本品は分析測定機器「クイック チェイサー®Immuno Reader」専用です。
2)採取した検体は調製方法に従いできる限り早く試料の調製を行い、検査に使用して下さい。
3)試料を滴下する際には試料滴下部の中央へフィルター先端を約10mm程度離して液滴が出来るようにして所定の量（4滴）を滴下して下さい。所定量以外の場合、正確な反応が行われないことがあります。
4)テストカートリッジおよび抽出液は15℃～30℃にしてから使用して下さい。
5)テストカートリッジ側面の保持部を持ち、試料滴下部や裏面には手を触れないようにして下さい。
6)落下など強い衝撃をテストカートリッジに与えないようご注意下さい。
7)テストカートリッジ、抽出液は凍結を避け、貯法にしたがい保存して下さい。
8)アルミ袋開封後のテストカートリッジは、ただちに使用して下さい。室内に長時間放置すると、湿気を帯びて正常に反応しないことがあります。
9)妨害物質・妨害薬剤
下記物質および血液は下記濃度において、本品における判定への影響は認められませんでした。

アセチルサリチル酸（20mg/mL）	
イブプロフェン（2.5mg/mL）	
塩酸ジフェンヒドラミン（5.0mg/mL）	
塩酸オキシメタゾリン（5.0mg/mL）	
デキストロメトルファン（2.5mg/mL）	
塩酸フェニレフリン（5.0mg/mL）	
市販かぜ薬	（アセトアミノフェノン濃度 5.0mg/mL）
市販点鼻薬①	クロモグリク酸ナトリウム、マレイン酸クロルフェニラミン、ナファゾリン塩酸塩含有（10％）
市販点鼻薬②	フマル酸ケトフェチン含有（10％）
吸入剤①	硫酸サルブタモール含有（10％）
吸入剤②	塩酸ブロムヘキシン含有（10％）
血液（1％）	

なお、1％以上の血液が混入した試料では判定に影響を及ぼす事がありますので、再度、検体を採取し直して下さい。
10)交差反応性試験
・ウイルス(ウイルス懸濁液：1×10^4～10^8TCID$_{50}$/mL
Mumps virusは、HA=1:32 GP RBCの10倍希釈)
Adenovirus1型, 2型, 3型, 4型, 5型, 6型, 11型, 31型, RS virus Long, RS virus CH18537, Human Coronavirus, Rhinovirus 8, Parainfluenza virus 1, Coxsackie virus A9, Human Echovirus 9, Herpes Simplex Type1, Mumps virusとの交差反応は認められない。

・細菌 *1)については10^2CFU/mL以上、*2)については
10^4organism/mL以上、それ以外については10^7～10^8CFU/mL
Streptococcus pneumoiae[*1)], *Streptococcus mutans*[*1)],
Haemophilus influenza[*1)], *Klebsiella pneumoiae*[*1)],
Pseudomonas aeruginosa[*1)], *Staphylococcus epidermidis*[*1)],
Escherichia Coli, *Candida albicans*[*1)], *Enterococcus faecalis*,
Staphylococcus aureus, *Aspergillus niger*[*1)],
Legionella pneumophila[*1)], *Moraxella catarrhalis*[*1)],
Neisseria gonorrhoeae[*1)], *Nocardia asteroid*[*2)],
Serratia marcescens[*1)], *Streptococcus* sp.group A,B,C[*1)], F[*1)], G[*1)]との
交差反応は認められない。

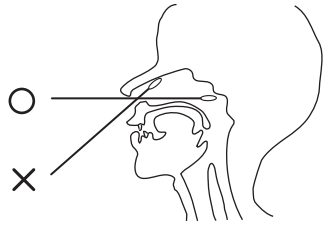
11) 動物由来インフルエンザウイルスとの反応性
本品は以下のヒト由来トリインフルエンザウイルスおよび動物由来インフルエンザウイルスに反応することが確認されている。
H1N1 Duck/Tottori/723/80
H2N2 Duck/Hokkaido/17/01
H3N8 Duck/Mongolia/4/03
H4N6 Duck/Czech/56
H5N2 Duck/Pennsylvania/10128/83
H6N2 Turkey/Massachusetts/3740/6
H7N7 Seal/Massachusetts/1/80
H8N4 Turkey/Ontario/67
H9N2 Turkey/Wisconsin/66
H10N7 Chicken/Germany/N/49
H11N6 Duck/England/56
H12N5 Duck/Alberta/60/76
H13N6 Gull/Maryland/704/77
H14N5 Mallard/Astrakhan/263/82
H15N8 Duck/Australia/341/83
H16N3 Black-Headed gull/Sweden/5/99
H5N1 Hong/Kong/483/97 ※
H5N1 Whooper Swan/Mongolia/6/09 ※
H7N1 Chiken/Italy/99 ※
H7N7 Chicken/Netherlands/03 ※
※は高病原性鳥インフルエンザウイルス

【用法・用量(操作方法)】

●検体の採取方法および試料の調製方法

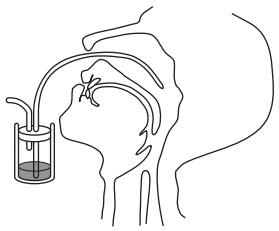
1)検体採取の準備
①滅菌綿棒：キット付属の滅菌綿棒(ソフト軸滅菌綿棒(鼻腔用))をご使用下さい。
②抽出液:そのままご使用下さい。

2)検体の採取方法
①鼻腔ぬぐい液：
下鼻甲介(外鼻孔から耳孔を結ぶ平面をイメージ)に沿わせながら、滅菌綿棒を鼻腔の奥に行き当たるまで挿入し、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

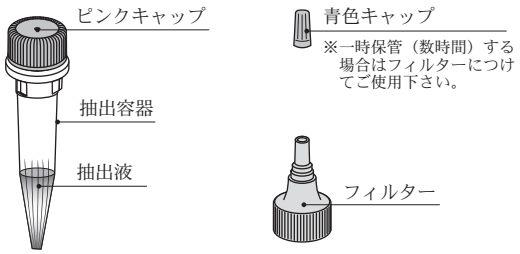


注)付属のソフト軸滅菌綿棒(鼻腔用)は患者の負担が少ない様、弾力性のあるプラスチック軸を採用しております。患者の負担が少ない半面、鼻腔壁部の炎症部位に綿棒の先端が接触していない、または接触しても強く擦過出来ていないために、十分な量のウイルス抗原が採取できない場合があります。炎症部位を擦過できるよう、綿球先端部を確実に鼻腔壁部に接触させて採取下さい。

②鼻腔吸引液：
トラップ付き吸引用チューブにて採取した鼻腔吸引液の粘度の低い液性の部分に綿棒先端の綿球部を浸し採取します。粘度が高い、検体量が少ない等の理由で正常に検体採取を行うことが困難な場合には、0.5～1mL程度の生理食塩水を加え撹拌均一化した検体を用い検査を行うことが可能です。生理食塩水を加えた場合には、検体の希釈により感度が低下しますのでご注意下さい。

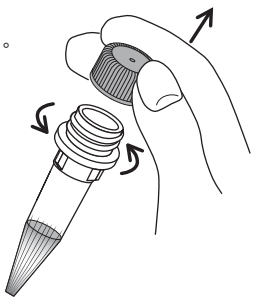


●抽出容器各部名称

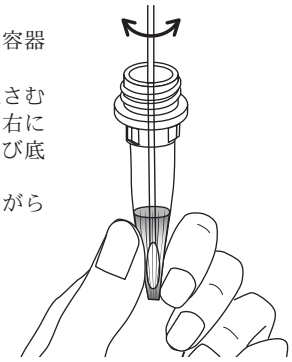


●試料の調製

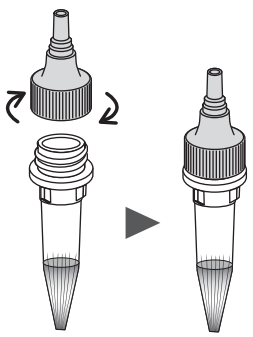
①ピンクキャップをとりはずして下さい。



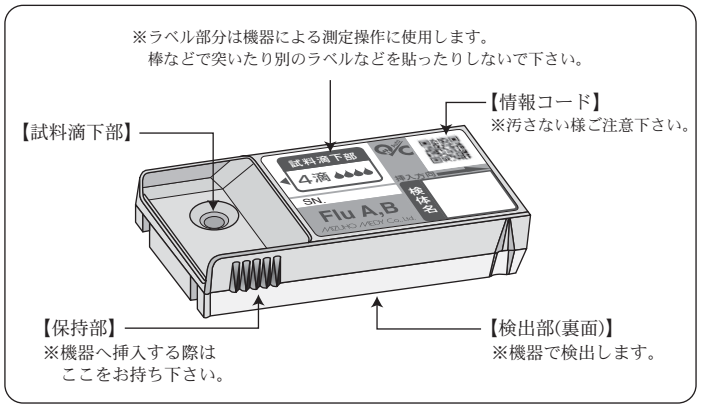
②検体を採取した綿球部を抽出容器の底まで入れて下さい。
抽出容器の外から綿球部をはさむ様に軽く押さえ、綿棒を5回左右に回転させ、抽出容器の側面及び底面にこすりつけて下さい。
綿球部より液をしぼりだしながら綿棒を取り出して下さい。



③フィルターを装着して、
容器を数回、軽く揺すって充分混和し、試料とします。



●テストカートリッジ各部名称



●操作方法

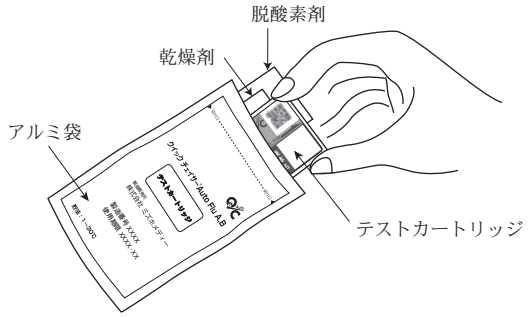
1)専用の分析測定機器「**クイック チェイサー**® Immuno Reader」の取扱説明書に従い、機器の準備を行ないます。

2)試薬の調製方法

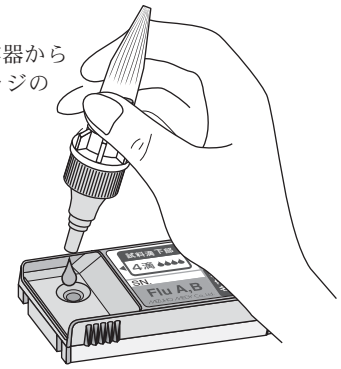
テストカートリッジはそのまま用います。

3)測定操作方法

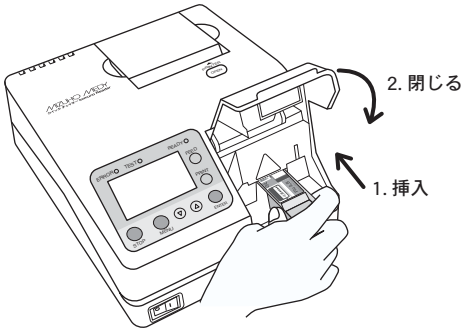
①アルミ袋からテストカートリッジを取り出して下さい。
同梱されている乾燥剤・脱酸素剤は取り除いて下さい。



②調製した試料の入った抽出容器から
試料４滴をテストカートリッジの
試料滴下部に滴下して下さい。



③試料滴下後、直ちに機器のテストカートリッジ挿入口に挿入し、テストカートリッジ挿入口のカバーを閉じて下さい。



④カバーを閉じた後、約3.5～10分でA型又はB型陽性を示した場合には、A型又はB型陽性と判定できます。10分で陽性を示さない場合には、そのまま15分(増感終了)後に判定されます。

【測定結果の判定法】

1)陰性

専用機器にて確認ライン部のラインを検出し、判定ライン部にラインが検出されない場合を陰性と判定します。

2)陽性

A型陽性：専用機器にて確認ライン部及び判定ライン部(A)ともにラインが検出された場合をA型陽性と判定します。

B型陽性：専用機器にて確認ライン部及び判定ライン部(B)ともにラインが検出された場合をB型陽性と判定します。

3)再検査

専用機器にて確認ライン部のラインが検出されない場合は、試料不足等の操作上のミス等が考えられますので、再度操作方法を確認の上、新しいテストカートリッジで検査を行って下さい。再検査でも同じ結果になった場合は、他の方法で検査して下さい。

4)判定上の注意

①本品はインフルエンザ診断の補助となるものです。検体中のウイルス量が本品の検出感度以下の場合や検体採取が不十分な場合は陽性検体が陰性と判定されることがあります。また検体中の因子により非特異反応を起こし陰性検体が陽性と判定される場合があります。最終的な確定診断は臨床症状やその他の検査結果等から総合的に判断して下さい。

②A型、B型両陽性の結果であった場合、A型とB型の重複感染の可能性もありますが、念のため再度検体を採取して検査を行って下さい。また臨床症状やその他の検査結果等から総合的に判断して下さい。

③3.5～10分で一方が陽性を示した場合でも、もう一方の感染を否定するものではありません。稀にA型、B型の両方が陽性となる場合があります。

【性　能】

1)感度試験

自家陽性管理検体A[注1)]及び自家陽性管理検体B[注2)]を測定した場合、それぞれA型陽性及びB型陽性を示す。

2)正確性試験

・自家陽性管理検体A及び自家陽性管理検体Bを測定した場合、それぞれA型陽性及びB型陽性を示す。

・自家陰性管理検体[注3)]を測定した場合、陰性を示す。

3)同時再現性試験

・自家陽性管理検体A及び自家陽性管理検体Bをそれぞれ同時に3回測定した場合、それぞれ、全てA型陽性及びB型陽性を示す。

・自家陰性管理検体を同時に3回測定した場合、全て陰性を示す。

注1) インフルエンザAウイルス管理抗原液を、抽出液にて
1.75×10^3TCID$_{50}$/テスト相当となる様に希釈したもの。

注2) インフルエンザBウイルス管理抗原液を、抽出液にて
8.50×10^3TCID$_{50}$/テスト相当となる様に希釈したもの。

注3) 抽出液

TCID$_{50}$：試料の10^nのウイルス希釈液をMDCK細胞に接種して50％の細胞変性効果(CPE)の現れるウイルス希釈倍数をTCID$_{50}$という。計算法はReed-Muench法で行う。

4)最小検出感度

インフルエンザAウイルス抗原(A/Texas 1/77(H3N2))
2.19×10^2TCID$_{50}$／テスト

インフルエンザBウイルス抗原(B/Hong Kong 5/72)
2.13×10^3TCID$_{50}$／テスト

●相関性

1)ウイルス分離培養法との比較

検体種		感度(%)	特異性(%)	一致率(%)	検体数
鼻腔ぬぐい液	A型	100.0(53/53)	100.0(111/111)	100.0(164/164)	164
	B型	100.0(52/52)	100.0(112/112)	100.0(164/164)	164
鼻腔吸引液	A型	100.0(51/51)	100.0(110/110)	100.0(161/161)	161
	B型	96.5(55/57)	100.0(104/104)	98.8(159/161)	161

2)既存承認品(イムノクロマト法)との比較

●鼻腔ぬぐい液

本　品

対照品1	A型陽性	B型陽性	陰 性	計
A型陽性	52	0	0	52
B型陽性	0	56	0	56
陰 性	8※1	0	59	67
計	60	56	59	175

A型陽性一致率：100.0%(52/52)
B型陽性一致率：100.0%(56/56)
陰性一致率　：88.1%(59/67)
全体一致率　：95.4%(167/175)

※1 対照品1で陰性、本品でA型陽性であった8例は、ウイルス分離培養法でA型陽性であった。

本　品

対照品2	A型陽性	B型陽性	陰 性	計
A型陽性	55	0	0	55
B型陽性	0	54	3※1	57
陰 性	5※2	2※3	56	63
計	60	56	59	175

A型陽性一致率：100.0%(55/55)
B型陽性一致率：94.7%(54/57)
陰性一致率　：88.9%(56/63)
全体一致率　：94.3%(165/175)

※1 対照品2でB型陽性、本品で陰性であった3例は、ウイルス分離培養法で陰性であった。
※2 対照品2で陰性、本品でA型陽性であった5例は、ウイルス分離培養法でA型陽性であった。
※3 対照品2で陰性、本品でB型陽性であった2例は、ウイルス分離培養法でB型陽性であった。

●鼻腔吸引液

本　品

対照品1	A型陽性	B型陽性	陰 性	計
A型陽性	50	0	0	50
B型陽性	0	50	0	50
陰 性	3※1	5※2	55	63
計	53	55	55	163

A型陽性一致率：100%(50/50)
B型陽性一致率：100%(50/50)
陰性一致率　：87.3%(55/63)
全体一致率　：95.1%(155/163)

※1 対照品1で陰性、本品でA型陽性であった3例は、ウイルス分離培養法でA型陽性であった。
※2 対照品1で陰性、本品でB型陽性であった5例は、ウイルス分離培養法でB型陽性であった。

本　品

対照品2	A型陽性	B型陽性	陰 性	計
A型陽性	52	0	0	52
B型陽性	0	50	0	50
陰 性	1※1	5※2	55	61
計	53	55	55	163

A型陽性一致率：100.0%(52/52)
B型陽性一致率：100.0%(50/50)
陰性一致率　：90.2%(55/61)
全体一致率　：96.3%(157/163)

※1 対照品2で陰性、本品でA型陽性であった1例は、ウイルス分離培養法でA型陽性であった。
※2 対照品2で陰性、本品でB型陽性であった5例は、ウイルス分離培養法でB型陽性であった。

【使用上又は取扱い上の注意】

1)取扱い上(危険防止)の注意

①試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合があります。検査にあたっては感染の危険性があるものとして、取扱いには十分ご注意下さい。
②使用に際しては、試料(検体)や抽出液が直接皮膚に付着したり、目に入ったりしないよう注意して下さい。必要に応じてマスクや手袋を着用して下さい。
③抽出液に浸した綿棒で検体の採取は行わないで下さい。
④試料(検体)や抽出液が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
⑤付属の青色キャップには密封性はありません。輸送及び保存の目的には使用しないで下さい。
⑥テストカートリッジに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高い為、火気の近くで操作を行わないで下さい。
⑦鼻腔吸引液採取用のトラップ付吸引用チューブなどは、感染拡大防止や検査の正確性維持のため、コンタミネーションを起こさないように、検査ごとに未使用で汚染のない新しいものを使用して下さい。

2)使用上の注意

①試薬は凍結を避け、貯法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
②使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
③アルミ袋開封後のテストカートリッジはただちに使用して下さい。室内に長時間放置すると、湿気を帯びて反応しないことがあります。
④抽出液は、横倒やさかさまの状態で保管しないで下さい。
⑤抽出液はキットに添付された専用のものを使用し、他のキットの抽出液は使用しないで下さい。
⑥テストカートリッジの試料滴下部、裏面には直接手を触れないで下さい。
⑦テストカートリッジの裏面の検出部に粉じんが付着したり、キズがついたりすると判定に影響する可能性があります。清掃した机上で操作し取り扱いに注意して下さい。
⑧綿棒はキット付属の滅菌綿棒(鼻腔用)使用して下さい。
⑨使用前の滅菌綿棒の綿球部分には手を触れないようにして下さい。
⑩滅菌綿棒は開封後速やかに使用して下さい。
⑪滅菌綿棒は滅菌済みですので、包材に破れや穴などがあった場合は使用しないで下さい。
⑫滅菌綿棒に汚れや破損、折れ、曲りなどがあった場合は使用しないで下さい。
⑬検体を採取する前に滅菌綿棒の軸部分を折り曲げたり、湾曲させたりして使用しないで下さい。
⑭滅菌綿棒にて検体を採取する時は力を入れすぎたり、強く押したりして綿棒の軸を折らないよう注意して下さい。
⑮ソフト軸滅菌綿棒(鼻腔用)は患者の負担が少ない様、弾力性のあるプラスチック軸を採用しております。患者の負担が少ない半面、鼻腔壁部の炎症部位に綿棒の先端が接触していない、または接触しても強く擦過出来ていないために、十分な量のウイルス抗原が採取できない場合があります。炎症部位を擦過できるよう、綿球先端部を確実に鼻腔壁部に接触させて採取下さい。
⑯試料の調製後、綿棒を取り出す際に試料が飛び跳ねないように注意して下さい。
⑰検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合、フィルターが目詰まりを起こし、適切な量の試料が滴下できない場合があります。その場合は新たに検体採取を行い、検査を行って下さい。
⑱試料に含まれるインフルエンザウイルス抗原量が本品の検出限界以下の場合など、患者がインフルエンザウイルスに感染していても本品での検査結果が陰性となる場合があります。本品での陰性結果はインフルエンザウイルスの存在を完全に否定するものではありません。
⑲本品中の試薬、付属品等は当検査以外の目的に使用しないで下さい。
⑳テストカートリッジ、抽出液、フィルター、滅菌綿棒は1テストのみの使いきりとして下さい。

3)廃棄上の注意

①試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、検体、使用後のテストカートリッジ及び検査に使用した綿棒等は感染性廃棄物として施設内の規定に従い処理又は廃棄して下さい。また、テストカートリッジは次亜塩素酸ナトリウム、グルタールアルデヒドなどの消毒液による処理は行わないで下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

・貯蔵方法：室　温(1～30℃)
・有効期間：10ヵ月(使用期限は外装に記載)

【包装単位】

クイック チェイサー®Auto Flu A,B　10回用

・テストカートリッジ ……10テスト
・抽出液 ……0.6mL×10本
・付属品　滅菌綿棒（鼻腔用）……10本
　スタンド（抽出液用)……1個
　フィルター(抽出液用)……10個
　青色キャップ(抽出液の一時保管用)……10個
　ネームシール……1シート

【主要文献】

1)三田村敬子：インフルエンザの迅速診断, 臨床検査, 46：169-173, 2002
2)三田村敬子ほか：POCTキットによるインフルエンザ抗原検査, 検査と技術, 30：443-448, 2002
3)三田村敬子ほか：インフルエンザウイルス迅速診断キットの有用性と使用上の留意点, 日本臨牀, 61：1914-1920, 2003
4)日本臨床検査自動化学会第3回POCセミナー実行委員会：インフルエンザウイルス抗原検査-検査精度と信頼性-,医療と検査機器・試薬28(6)：494-500,2005

文献請求及びお問い合わせは
株式会社　ミズホメディー　学術担当窓口
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4　フリーダイヤル　0120-12-4636
FAX　0942-85-0335

「クイック チェイサー」は(株)ミズホメディーの登録商標です。

製造販売元　株式会社 ミズホメディー
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4